*2009年 8月1日 （第2版）
2008年11月10日 （第1版）

承認番号 22000BZX01502000

機械器具9 医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管

管理医療機器 X線管装置 JMDN 35618000

特定保守管理医療機器

マキシレイ 100 YJ X線管ユニット

【禁忌・禁止】

本装置は防爆型ではないので、装置の近くで可燃性及び爆発性の気体を使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

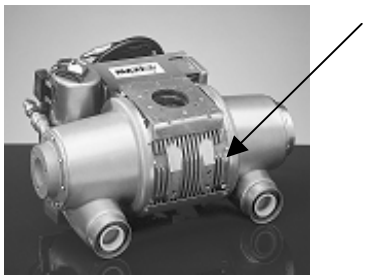
構造・構成ユニット

1. **構成**

本装置は以下の構成品により構成される。

(1) X線管
(2) ハウジング

2. **各部の名称**



(1) X線管
（内蔵されている）
(2) ハウジング

3. **電気的定格及び分類**

(1) 公称最高管電圧 135kV
(2) 公称陽極入力 13kW（曝射時間5秒）

4. **各部の寸法及び質量**

(1) 寸法（mm） 幅478 高222 奥行370
(2) 質量 34kg

作動・動作原理

本装置の中にはX線管が入っており、それは陰極と陽極から成り立っている。その両極間に高電圧を加え、陰極で放出された電子を加速して回転陽極に衝突させX線を発生させる。

【使用目的、効能又は効果】

全身用X線CT診断装置の部品のひとつであり、診断用のX線を発生させる。

【品目仕様等】

項目	仕様
焦点寸法	0.6mm
最大単発負荷定格	13kW（曝射時間5秒）

【操作方法又は使用方法等】

設置方法

1. **設置上の注意**

(1) 本装置は全身用X線CT診断装置の構成品として組み合わせて使用されるものである。このため、本装置の設置は、全身用X線CT診断装置を扱うための特別な訓練を受けたサービスエンジニアが行うこと。
(2) 本装置を設置するときは次の事項に注意すること。
- 水のかからない場所に設置すること。
- 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気により悪影響の生ずる恐れのない場所に設置すること。
- 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意すること。
- 化学薬品の保管場所や「ガス」の発生する場所に設置しないこと。
- 電源の周波数と電圧及び許容電流値（又は消費電力）に注意すること。
- アースを正しく接続すること。

使用方法

1. **使用環境条件**

(1) 温度 0℃～35℃
(2) 湿度 20%～70%

2. **操作方法**

本装置は全身用X線CT診断装置の構成品として組み合わせて使用されるものである。このため、本装置の操作方法の詳細については、全身用X線CT診断装置の取扱説明書を参照すること。

(1) システムの電源を入れ、システムソフトウェアを起動させる。
(2) 必要に応じてX線管球の自動ウォームアップ、X線発生装置及びデータ収集装置のキャリブレーションを行う。
(3) 被検者をクレードルに乗せ、ポジショニング（位置決め）を行う。
(4) 操作コンソールにおいて、被検者データ及びスキャン情報を入力する。
(5) 必要に応じてスカウトスキャンを行い、その画像をもとにアキシャルスキャンの位置設定を行う。
(6) 被検者スキャンを実行する。
(7) 磁気ディスクに記録されている画像データを呼び出しモニタ上に表示する。
(8) 各種の画像解析用ソフトウェアを利用し、画像診断を行う。
(9) 必要とする画像をレーザープリンタ等でフィルムに撮影する。
(10) 必要に応じて、磁気ディスクに記録されている画像データを光磁気ディスクに転送し記録する。
(11) 検査終了後、システムソフトウェアを停止させ、システムの電源を切る。

5344982

取扱説明書を必ずご参照ください。

GE Healthcare Japan Corporation

使用方法に関連する使用上の注意

1. 使用前の注意事項

本装置又は全身用 X 線 CT 診断装置を使用する前には次の事項に注意すること。

(1) スイッチの接触状況、極性、表示板などの点検を行い、機器が正確に作動することを確認すること。
(2) アースが完全に接続されていることを確認すること。
(3) すべてのコードの接続か正確でかつ完全であることを確認すること。
(4) 機器の併用は正確な診断を誤らせたり、危険をもたらす恐れがあるので、十分注意すること。
(5) 「患者に直接触れる」部分を再点検すること。

2. 使用時の注意事項

本装置又は全身用 X 線 CT 診断装置の使用時には次の事項に注意すること。

(1) 機器全般及び患者に異常のないことを絶えず監視すること。
(2) 機器及び患者に異常が発見された場合には、患者が安全な状態で機器の作動を止めるなど適切な措置を講ずること。
(3) 機器に患者が勝手に触れないように注意すること。

3. 使用後の注意事項

本装置又は全身用 X 線 CT 診断装置の使用後は次の事項に注意すること。

(1) 定められた手順により操作スイッチを使用前の状態に戻したのち、電源を切ること。
(2) コード類の取り外しに関しては、コードを持って引抜くなど無理な力をかけないこと。
(3) 附属品は清浄したのち、整理しておくこと。
(4) 機器は次回の使用に支障のないよう必ず清浄にしておくこと。

組み合わせて使用する医療機器

本装置は以下の全身用 X 線 CT 診断装置の構成品として使用する。

販売名	承認・認証番号
イメージマックス コンピュータ断層撮影装置	16000BZZ00888000
CT マックス 640 コンピュータ断層撮影装置	16300BZZ01552000

【使用上の注意】

重要な基本的注意

(1) 本装置又は全身用 X 線 CT 診断装置は熟練した者以外は使用しないこと。
(2) 撮影時の際は X 線被ばく低減のため、患者に放射線防護具を装着すること。
(3) 定期的に漏洩線量をサーベイメーター等で測定すること。
(4) 不注意に X 線を照射しないこと。
(5) 機器が故障したときは勝手にいじらず、故障である旨の適切な表示を行い、修理は専門家に任せること。
(6) 機器は勝手に改造しないこと。

この他にも、詳細な注意事項が装置付属の取扱説明書に記載されているので、本装置を使用する前に必ず装置付属の取扱説明書を熟読し、充分理解の上で使用すること。

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

(1) 機器及び部品は必ず定期点検を行うこと。
(2) しばらく使用しなかった機器を再使用するときには、使用前に必ず機器が正常かつ安全に作動することを確認すること。

使用者による保守点検事項の詳細については、装置付属の取扱説明書を参照すること。

業者による保守点検事項

定期保守点検は必ず行うこと。
装置を長く安全にお使い頂くために、保守契約をお薦めいたします。

業者による保守点検事項の詳細については、弊社サービスまで問い合わせのこと。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

* 製造販売業者：

GEヘルスケア・ジャパン株式会社

住所： 〒191-8503 東京都日野市旭が丘 4-7-127

保守サービス連絡先：カスタマーコールセンター
住所： 〒192-0033 東京都八王子市高倉町 67-4
電話：0120-055-919
FAX：042-648-2905

製造業者：ジーイー メディカルシステムズ, LLC
(GE Medical Systems, LLC)
国名： アメリカ合衆国

製造業者：ジーイー メディカルシステムズ S.C.S.
(GE Medical Systems S.C.S.)
国名： フランス共和国

製造業者：ジーイー ビーイー プライベート Ltd
(GE BE Private Ltd)
国名： インド

製造業者：ジーイー メディカルシステムズ
モンティレイ エスエー ド シーブイ
(GE Medycal Systems Monterrey Mexico, S.A. de C.V.)
国名： メキシコ合衆国